total PSA

PSA (antigène spécifique de la prostate) total (PSA libre + PSA complexé) **Elecsys® 1010/2010/MODULAR ANALYTICS E170**

Français - 20001-10 - 1973185001 09 07

11731262 **100 tests**

Avertissement

Le taux de PSA total dans un échantillon de patient peut être plus ou moins élevé selon le test pratiqué. Le compte-rendu du laboratoire doit donc toujours préciser la méthode de dosage du PSA total utilisée. Les taux de PSA total d'un patient obtenus à partir de différentes méthodes ne peuvent être comparés, ceci pouvant conduire à des erreurs d'interprétation médicale. En cas de changement de méthode au cours du suivi thérapeutique, les taux de PSA total doivent être confirmés pendant une période transitoire en effectuant des dosages en parallèle par les deux méthodes.

Pour les Etats-Unis : conformément à la législation des Etats-Unis, ce produit ne peut être vendu ou distribué qu'à des laboratoires d'analyses médicales et ce uniquement sur ordre d'un médecin. Son utilisation est exclusivement réservée aux médecins ou aux laboratoires d'analyses sur prescription médicale.

Domaine d'utilisation

total PSA Elecsys est un test immunologique pour la détermination quantitative *in vitro* de l'antigène spécifique total de la prostate (PSA libre + PSA complexé) dans le sérum et le plasma humains. Il est utilisé en association avec le toucher rectal (TR) pour le dépistage de cancers de la prostate chez les hommes > 50 ans. Le diagnostic de cancer de la prostate ne peut être établi qu'après biopsie.

Ce test par électrochimiluminescence "ECLIA" est adapté aux dosages immunologiques sur les analyseurs Elecsys 1010/2010 et MODULAR ANALYTICS E170 (module Elecsys) de Roche.

Tous les appareils ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Généralités*

L'antigène spécifique de la prostate (PSA) est une glycoprotéine glandulaire (poids moléculaire de 30 à 34 KD) dont la structure s'apparente aux kallicréines; c'est une sérine-protéinase.[1]

Dans le sang, l'activité protéolytique du PSA est inhibée par la formation de complexes irréversibles liés à des inhibiteurs tels que l'alpha-1 antichymotrypsine, l'alpha-2 macroglobuline et d'autres protéines de la phase aiguë de l'inflammation.[2]

Ces formes complexes ont perdu toute activité enzymatique. Environ 30% du PSA circulant est sous une forme libre ayant perdu son activité protéolytique.[3,4,6]

Des taux sériques de PSA élevés reflètent généralement une affection de la prostate (prostatite, hyperplasie bénigne, carcinome).[5,7]

Le PSA étant présent dans les glandes para-urétrales et anales, ainsi que dans le tissu mammaire sain ou cancéreux, on peut trouver, chez la femme, de faibles concentrations sanguines en PSA. On observe également de faibles concentrations en PSA chez les sujets ayant subi une prostatectomie radicale.

Le dosage du PSA est essentiellement utile pour le suivi de l'évolution de l'affection et le contrôle de l'efficacité du traitement chez les patients atteints de cancer de la prostate ou les patients sous hormonothérapie.

La vitesse de décroissance du taux de PSA au cours du traitement après chirurgie radicale, radiothérapie ou hormonothérapie jusqu'à un taux de PSA non détectable témoigne de l'efficacité du traitement.[8]

Une infection ou un traumatisme de la prostate (toucher rectal, cytoscopie, coloscopie, biopsie transurétrale, traitement au laser, test à l'effort, rétention d'urine), peuvent provoquer une élévation plus ou moins importante et prolongée du taux de PSA.

Les deux anticorps monoclonaux utilisés dans le test total PSA Elecsys reconnaissent le PSA libre et le PSA lié à l'alpha-1 antichymotrypsine de façon équimolaire.[7,9]

Principe du dosage*

Méthode "sandwich". Durée totale du cycle analytique : 18 minutes.

- 1ère incubation : Une prise d'essai de 20 µl d'échantillon est mise en présence de l'anticorps monoclonal anti-PSA spécifique marqué à la biotine et de l'anticorps marqué au ruthénium**. Il se forme un "sandwich".
- 2e incubation : Les microparticules tapissées de streptavidine sont ajoutées dans la cuvette réactionnelle. Le complexe immunologique est fixé à la phase solide par une liaison streptavidine-biotine.
- Le mélange réactionnel est transféré dans la cellule de mesure, les microparticules sont maintenues au niveau de l'électrode par un aimant. L'élimination de la fraction libre est effectuée par le passage de ProCell.
  Une différence de potentiel appliquée à l'électrode déclenche la production de luminescence qui est mesurée par un photomultiplicateur.
- Les résultats sont obtenus à l'aide d'une courbe de calibration. Une courbe de référence est mémorisée dans le code barres du réactif et est réajustée, pour l'analyseur utilisé, par une calibration en deux points.

** $Ru(bpy)_3^{2+}$: Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

Réactifs - Contenu du coffret et concentrations

Coffret total PSA Elecsys, Réf. 11731262 pour 100 tests

M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon contenant 6,5 ml (bouchon transparent) :
microparticules tapissées de streptavidine 0,72 mg/ml, capacité de liaison: 470 ng de biotine/mg de microparticules; conservateur.

R1 Anticorps anti-PSA~biotine, 1 flacon contenant 10 ml (bouchon gris) :
Anticorps anti-PSA monoclonal de souris marqué à la biotine 1,5 mg/l; tampon phosphate 100 mmol/l, pH 6,0; conservateur.

R2 Anticorps anti-PSA~$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 flacon contenant 10 ml (bouchon noir) :
anticorps anti-PSA monoclonal de souris marqué au ruthénium 1,0 mg/l; tampon phosphate 100 mmol/l, pH 6,0; conservateur.

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic *in vitro*.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

Préparation des réactifs*

Les réactifs contenus dans le coffret sont prêts à l'emploi et ne peuvent être utilisés séparément.

Toutes les informations nécessaires au déroulement du test sont mémorisées sur les codes barres des flacons réactifs et sont saisies automatiquement.

Conservation et stabilité*

Ranger le coffret total PSA Elecsys entre 2 et 8°C **en position verticale**, de manière à ce que toutes les microparticules soient rassemblées lors de l'homogénéisation qui précède l'analyse.

Stabilité :

Avant ouverture, entre 2 et 8°C : jusqu'à la date de péremption indiquée

Après ouverture, entre 2 et 8°C : douze semaines

Sur E 170 et Elecsys 2010 : huit semaines

Sur Elecsys 1010 : quatre semaines (conservation alternée au réfrigérateur et dans l'appareil à 20-25°C, flacons ouverts au maximum 20 heures).

Prélèvement et préparation des échantillons*

Seuls les échantillons suivants sont été testés :

Sérum recueilli sur tube de prélèvement standard ou contenant un gel séparateur.

Plasma recueilli sur héparinate de lithium, EDTA tripotassique ou citrate de sodium.

En cas d'utilisation de plasma recueilli sur citrate de sodium, les résultats obtenus doivent être corrigés de +10%.

(Critère d'acceptabilité : recouvrement 90–110 % de la valeur du sérum ou pente 0,9–1,1 + coefficient de corrélation > 0,95 + ordonnée à l'origine < ± 2 x limite de détection analytique).

Stabilité : cinq jours entre 2 et 8°C, six mois à –20°C. Ne congeler qu'une fois.[12]

En cas d'utilisation de sérum prélevé sur tubes à gel séparateur, observer les indications données par le fabricant des tubes.

Les échantillons qui contiennent un précipité doivent être centrifugés avant l'analyse.

Ne pas utiliser d'échantillons inactivés par la chaleur.

Ne pas utiliser d'échantillons ou solutions de contrôle stabilisés par de l'azide.

S'assurer avant l'analyse que la température des échantillons, des calibrateurs et des contrôles se situe à 20–25°C.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de doser les échantillons, les contrôles et les calibrateurs dans les deux heures qui suivent leur mise en place sur les analyseurs.

total PSA Elecsys - Réactifs et matériel nécessaires*

Contenu du coffret

Réf. 11731262, Coffret total PSA Elecsys pour 100 tests

- M Microparticules tapissées de streptavidine
- R1 Anticorps anti-PSA~biotine
- R2 Anticorps anti-PSA~$Ru(bpy)_3^{2+}$

Réactifs et matériel auxiliaires nécessaires

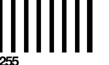
- Réf. 11731696, total PSA CalSet Elecsys, 4 x 1 ml
- Réf. 11776452, PreciControl Tumor Marker Elecsys: PreciControl Tumor Marker 1 pour 2 x 3 ml et PreciControl Tumor Marker 2 pour 2 x 3 ml
- Réf. 11732277 Diluent Universal Elecsys, 2 x 18 ml de milieu de dilution de l'échantillon
- Equipement habituel de laboratoire
- Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170

Matériel auxiliaire pour Elecsys 1010 et Elecsys 2010 :

- Réf. 11662988, ProCell Elecsys, 6 x 380 ml, tampon système
- Réf. 11662970, CleanCell Elecsys, 6 x 380 ml, solution de lavage pour la cellule de mesure
- Réf. 11930346, SysWash Elecsys, 1 x 500 ml, additif à la solution de lavage
- Réf. 11933159, Adaptateur pour SysClean
- Réf. 11706829, Assay Cup Elecsys 1010, 12 x 32 cuvettes réactionnelles ou Réf. 11706802, Assay Cup Elecsys 2010, 60 x 60 cuvettes réactionnelles
- Réf. 11706799, Assay Tip Elecsys 2010, 30 x 120 embouts de pipette

Matériel auxiliaire pour MODULAR ANALYTICS E170 :

- Réf. 12135019, ProCell M, 1 x 2 l, tampon système
- Réf. 12135027, CleanCell M, 1 x 2 l, solution de lavage pour la cellule de mesure



Français

- Réf. 03023141, PC/CC-Cups, 50 godets pour la thermorégulation de ProCell M et CleanCell M
- Réf. 03004899, PreClean M, 5 x 600 ml, solution de lavage avant la détection
- Réf. 12102137, AssayCups/AssayTips Combimagazin M, 48 blocs de 84 tubes à essai/embouts de pipettes, sacs pour déchets
- Réf. 03023150, WasteLiner (sacs pour déchets)
- Réf. 03027651, SysClean Adapter M, adaptateur pour SysClean M

Pour les trois appareils :

- Réf. 11298500, SysClean Elecsys, 5 x 100 ml, solution de lavage pour la cellule de mesure

Disponible uniquement aux Etats-Unis :

- Réf. 11776762 total PSA CalCheck Elecsys, à trois niveaux de concentration

Mode opératoire*

Pour garantir le bon fonctionnement du test, se conformer au mode d'emploi de l'appareil utilisé et vérifier que les réactifs, les solutions auxiliaires et les consommables nécessaires à la réalisation du test sont disponibles en quantité suffisante.
L'analyseur effectue automatiquement l'homogénéisation des microparticules. Les informations spécifiques du test mémorisées sur l'étiquette code barres doivent être saisies. Si, exceptionnellement, le code barres ne peut être lu par l'appareil, saisir manuellement la série des 15 chiffres inscrits sur l'étiquette.
E170/Elecsys 2010 : porter les réactifs réfrigérés à env. 20°C avant le chargement et les placer dans le plateau réactifs de l'appareil thermostaté à 20°C. Eviter la formation de mousse. L'analyseur **gère** le contrôle de la température, l'ouverture et la fermeture des flacons.
Elecsys 1010 : porter les réactifs réfrigérés à env. 20–25°C et les placer dans le plateau réactifs/échantillons de l'appareil (température ambiante 20–25°C). Eviter la formation de mousse. **Ouvrir** les flacons avant la mise en route de l'analyseur, puis les **refermer** et les replacer au réfrigérateur après la série de dosages.

Calibration*

Le test PSA total Elecsys a été calibré par rapport au standard de référence de Stanford (constitué de 90% de PSA lié à l'alpha-1-antichymotrypsine et de 10% de PSA libre).[11]
Le code barres du flacon réactif contient toutes les informations spécifiques de la calibration du lot, la courbe de référence y est mémorisée. Le réajustement de la courbe pour l'appareil utilisé est effectué à l'aide des 2 solutions PSA total CalSet Elecsys.
Fréquence de calibration : Effectuer une calibration par lot en utilisant un réactif frais (ayant été enregistré au maximum 24 heures par l'appareil).
Une nouvelle calibration est recommandée pour :
E170/Elecsys 2010 :

- après un mois (28 jours) pour un même lot de réactifs
- après sept jours pour un même flacon de réactif resté sur l'appareil

Elecsys 1010 :

- à chaque nouveau coffret
- après sept jours à une température ambiante entre 20 et 25°C
- après sept jours à une température ambiante entre 25 et 32°C

E170, Elecsys 1010 et Elecsys 2010 :

- quand elle s'avère nécessaire : par ex. si les résultats des sérums de contrôle se situent en dehors des limites de confiance.

Validation de la calibration : Le logiciel de l'appareil vérifie la validité de la courbe et affiche les anomalies.

Contrôle de qualité*

Utiliser PreciControl Tumor Marker Elecsys 1 et 2 ou d'autres sérums de contrôle appropriés.
Il est recommandé de doser les sérums de contrôle 1 et 2 en simple au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque nouveau coffret et lors d'une calibration. Cette fréquence peut varier selon les exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance.
Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats sont situés en dehors des limites de confiance.

Expression des résultats*

E170, Elecsys 1010 et Elecsys 2010 calculent automatiquement le taux de PSA total de chaque échantillon. Les résultats sont exprimés au choix en ng/ml ou en µg/l.

Limites d'utilisation - Interférences*[12]

La bilirubine (< 650 mg/l ou 65 mg/dl), l'hémolyse (Hb < 2,2 g/dl), la lipémie (<15 g/l ou 1500 mg/dl), la biotine (< 60 ng/ml) n'influencent pas le résultat (critère d'acceptabilité : recouvrement ± 10% par rapport à la valeur initiale).
Chez les patients traités par de fortes doses de biotine (> 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.[12]
Le résultat n'est pas influencé par le facteur rhumatoïde jusqu'à 1 500 U/ml.
Il n'a pas été observé d'effet crochet pour des concentrations < 17 000 ng/ml.
L'influence de 28 médicaments fréquemment administrés a été recherchée *in vitro:* aucune interférence n'a été observée.
Comme pour tous les tests contenant des anticorps monoclonaux de souris, on peut obtenir des résultats erronés avec des sérums de patients ayant reçu des anticorps monoclonaux de souris dans un but thérapeutique ou de diagnostic.
Dans de rares cas, des titres très élevés d'anticorps anti-ruthénium peuvent conduire à des interférences. Ces risques sont toutefois minimisés dans le test total PSA Elecsys.
Il est connu que certaines isoformes du PSA donnent des résultats différents selon le test utilisé. De telles observations sont décrites dans des cas isolés par différents fabricants de tests PSA .[16,17,18]
Pour le diagnostic, les résultats du test total PSA Elecsys doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats des autres examens.

Domaine de mesure*[12]

0,002 *(Elecsys 2010)* ou 0,003 *(E170)* ou 0,006 *(Elecsys 1010)* –100 ng/ml (défini par la limite de détection et le maximum de la courbe de référence). Les taux situés au-dessous de la limite de détection sont exprimés de la manière suivante : < u 0,002 ng/ml ou 0,003 ng/ml ou 0,006, et les taux situés au-dessus du domaine de mesure de la manière suivante : > 100 ng/ml ou > 5000 ng/ml pour les échantillons dilués (1/50).

Dilution des échantillons

Les échantillons présentant une concentration > 100 ng/ml peuvent être dilués au 1/50 avec Diluent Universal manuellement ou automatiquement sur l'appareil. La concentration obtenue avec l'échantillon dilué doit être > 2 ng/ml. Les analyseurs E170, Elecsys 1010 et Elecsys 2010 gèrent la dilution et le calcul du résultat. Si la dilution est effectuée manuellement, multiplier le résultat obtenu par le facteur de dilution.

Valeurs de référence*[12]

Valeurs de référence pour les hommes sains
a) Des études effectuées dans deux centres hospitaliers (Pays-Bas et Allemagne) avec le test total PSA Elecsys sur une population de 244 hommes sains de différentes tranches d'âge ont permis d'établir le tableau suivant :

		tPSA	
Âge	n	médiane (ng/ml)	95e percentile
< 40	45	0,57	1,4
40–50	42	0,59	2,0
50–60	107	0,75	3,1
60–70	41	1,65	4,1
> 70	9	1,73	4,4

b) Les valeurs suivantes ont été établies à partir des résultats obtenus lors d'une étude réalisée aux Etats-Unis avec le test tPSA sur un analyseur Elecsys 2010 à partir d'une population de 395 hommes sains entre 50–94 ans.

		tPSA	
Âge	n	médiane (ng/ml)	95e percentile
50–59	154	0,81	3,89
60–69	131	0,95	5,40
> 70	110	1,11	6,22

tPSA et dépistage de cancers prostatiques
L'efficacité du test tPSA Elecsys associé au TR dans la détection de cancers de la prostate chez les hommes ⩾ 50 ans a été montrée dans une étude multicentrique. 1121 hommes ont participé à cette étude et ont été auscultés successivement. L'âge moyen des sujets était de 66,4 ans (95% intervalle de confiance: 65,9–66,8 ans).

Distribution des taux de tPSA en relation avec biopsie et TR

Diagnostic après biopsie : affection bénigne de la prostate

		tPSA (ng/ml)		
TR	n	médiane	minimum	maximum
Normal	375	5,8	0,4	75,8
Anormal	355	4,9	0,3	29,6
Total	730	5,4	0,3	75,8



Français - 2001-10 - 1973185001 11 07

Diagnostic après biopsie : affection maligne de la prostate

		tPSA (ng/ml)		
TR	n	médiane	minimum	maximum
Normal	146	7,2	2,5	122,1
Anormal	245	7,8	0,5	778,5
Total	391	7,4	0,5	778,5

Intérêt du dosage du tPSA dans le dépistage de cancers prostatiques
Comme le montre le tableau suivant, sur une population de 1121 hommes, 391 (34,9%) cas de cancer de la prostate ont été détectés par biopsie. Un TR anormal a été trouvé chez 245 (62,7%) de ces 391 sujets, tandis que 336 (85,9%) d'entre eux présentaient un taux de tPSA > 4 ng/ml (Elecsys 2010). Sur les 391 sujets chez lesquels un cancer de la prostate a été diagnostiqué, 379 (96,9%) présentaient soit un TR anormal, soit un taux de tPSA > 4,0 ng/ml.
Pour un seuil de 4,0 ng/ml, la valeur prédictive positive du test tPSA Elecsys sur Elecsys 2010 est de 0,390 (biopsie maligne + tPSA >4,0 ng/ml: n = 336 / tPSA >4,0 ng/ml: n = 862).

Le tableau suivant montre la distribution des résultats de TR et de tPSA, tels qu'ils ont été établis pour les sujets chez lesquels un cancer de la prostate avait été diagnostiqué par biopsie.

n = 1121 hommes ⩾ 50 ans ayant consulté un urologue pour examen de la prostate.

	Total	TR+*	PSA+**	PSA+ ou TR+	PSA+ et TR+	PSA+ et TR-***	PSA- et TR+****
n	1121	600	862	1037	425	437	175
biopsies malignes	391	245	336	379	202	134	43
% biopsies positives	34,9	40,8	39,0	36,5	47,5	30,7	24,6

* TR anormal ** taux de tPSA > 4 ng/ml *** TR normal **** taux de tPSA < 4 ng/ml

Les taux de tPSA ont été analysés sur les appareils Elecsys 2010 et Elecsys 1010; les résultats obtenus sur chacun des analyseurs étaient comparables.
Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs de référence et établir ses propres valeurs selon la population examinée.

Performances analytiques*[12]

Précision

Les résultats suivants ont été obtenus avec des analyseurs Elecsys. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.
La précision a été déterminée à l'aide de pools de sérums humains et des sérums de contrôle, chaque échantillon a été analysé 6 fois par jour pendant 10 jours (n = 60) selon un protocole modifié (EP5-A) du N.C.C.L.S. (National Committee for Clinical Laboratory Standards); précision intra-série sur E170 : n = 21.

Elecsys 1010/2010	Précision intra-essai			Précision inter-essai	
Echantillon	$\bar{x}$	s	CV	s	CV
	ng/ml	ng/ml	%	ng/ml	%
Sérum humain 1	0,30	0,005	1,8	0,007	2,4
Sérum humain 2	4,76	0,12	2,5	0,14	2,9
Sérum humain 3	51,1	1,15	2,2	1,95	3,8
PreciControl TM 1	2,33	0,06	2,5	0,06	2,7
PreciControl TM 2	17,2	0,39	2,3	0,50	2,9

E170	Précision intra-essai			Précision inter-essai		
Echantillon	$\bar{x}$ ng/ml	s ng/ml	CV %	$\bar{x}$ ng/ml	s ng/ml	CV %
Sérum humain 1	1,12	0,02	1,4	1,12	0,04	3,2
Sérum humain 2	4,39	0,05	1,2	4,61	0,17	3,7
Sérum humain 3	27,8	0,46	1,7	27,5	0,75	2,7
PreciControl TM 1	3,27	0,04	1,3	3,25	0,05	1,4
PreciControl TM 2	23,3	0,32	1,4	22,9	0,36	1,6

Sensibilité (limite de détection analytique)

Elecsys 2010: 0,002 ng/ml *E170:* 0,003 ng/ml *Elecsys 1010:* 0,006 ng/ml
La limite de détection correspond au taux le plus faible de tPSA mesurable qui puisse être différencié de zéro. Elle représente la concentration du standard le plus faible de la courbe de référence + 2s (calibrateur de référence, standard 1 + 2s, précision intra-série n = 21).

Sensibilité fonctionnelle

0,03 ng/ml
La sensibilité fonctionnelle est définie comme étant la concentration la plus basse donnant une précision inter-série ⩽ 20%.

Spécificité analytique

L'anticorps monoclonal utilisé ne présente pas de réactions croisées avec la phosphatase acide prostatique et l'alpha-1-antichymotrypsine. Le test reconnaît de façon équimolaire le PSA libre et le PSA lié à l'alpha-1-antichymotrypsine.

Comparaison de méthodes

Une comparaison entre le test total PSA Elecsys sur l'analyseur Elecsys 2010 (y) et le test Enzymun-Test PSA (x) sur des sérums de patients hospitalisés a permis d'établir les corrélations suivantes :
Nombre d'échantillons analysés : 95

Passing/Bablok[13-15]	Régression linéaire
y = 0,30 + 1,03x	y = 0,60 + 1,02x
r = 0,99	r = 0,99
s(md68) = 0,665	Sy.x = 1,32

Les concentrations des échantillons étaient situées entre env. 0,1 et 50 ng/ml.

Bibliographie

1 Henttu P, Vihko P. Prostate-specific Anigen and Human Glandular Kallikrein: Two Kallikreins of the Human Prostate. Ann Med 1994;26:157-164.
2 Tewari PC, Bluestein BI. Multiple forms of prostate specific antigen and the influences of immunoassay design on their measurement in patient serum. J Clin Ligand Assay,18 1995;3:186-196.
3 Zhang WM, Leinonen J, Kalkkinen N, Dowell B, Stenman UH. Purification and Characterization of Different Molecular Forms of Prostate-Specific Antigen in Human Seminal Fluid. Clin Chem 1995;41/11:1567-1573.
4 Prestigiacomo AF, Stamey TA. Clinical usefulness of free and complexed PSA.Clin Lab Invest 1995;55 Suppl 221:32-34.
5 Partin AW, et al. Prostate specific antigen in the staging of localized prostate cancer: influence of tumor differentiation, tumor volume and benign hyperplasia. J Urol 1990;143:747-752.
6 Scher HI, Kelly WK. Flutamide withdrawal syndrome: its impact on clinical trials in hormone-refractory prostate cancer. J Clin Oncol 1993;11:1566-1572.
7 Semjonow A, Brandt B; Oberpenning F, Hertle L. Discrepancies in assays impair the interpretation of prostate-specific antigen. Urology 1995;34:303-315.
8 Partin AW, Pound CR, Clemens JQ, Epstein JI, Walsh PC: Serum PSA after anatomic radical prostectomy. The Hopkins experience aufter 10 years. Urol Clin North Am 1993;20:713-725.
9 Blijenberg BG, Eman I, Boeve ER, Moessner E, Uhl W. The Analytical and Clinical Performance of the New Boehringer Mannheim Enzymun-Test PSA Assay for Prostate-Specific Antigen. Eur J Clin Biochem 1995;33:383-392.
10 Mettlin C, et al. Relative sensitivity and specificity of serum prostate specific antigen (PSA) level compared with age-referenced PSA, PSA Density, and PSA-Change. Cancer 1994;74:1615-1620.
11 Stamey TA. Second Stanford conference on international standardization of prostate-specific antigen immunoassays: September 1 and 2, 1994. Urology 1995;45:173-184.
12 Documentation de Roche.
13 Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from two different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709-720.
14 Passing H, Bablok W. Comparison of Several Regression Procedures for Method Comparison Studies and Determination of Sample Sizes. J Clin Chem Clin Biochem 1984;22:431-445.
15 Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.
16 Van Duijnhoven HLP, Perqueriauz NCV, van Zon JPHM, Blankenstein MA. Large discrepancy between prostate specific antigen results from different assays during longitudinal follow-up of a prostate cancer patient. Clin Chem 1996;42:637-641.
17 Wians FH. The "Correct" PSA Concentration. Clin Chem 1996;42:1882-1885
18 Cohen RJ, Haffejee Z, Steele GS, Nayler SJ. Advanced Prostate Cancer With Normal Serum Prostate-Specific Antigen Values. Arch Pathol Lab Med 1994;118:1123-1126.

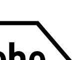
* Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation des analyseurs Elecsys 1010/2010 et MODULAR ANALYTICS E170, au dossier Information-produit total PSA Elecsys, aux notices d'utilisation total PSA CalSet, PreciControl Tumor Marker et Diluent Universal.

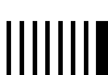
📖 = Modification importante. Les modifications concernant les données contenues dans le code barres doivent être entrées manuellement.


Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



2001-10





1973185001 12 07

